**2015 年 08 月 31 日（第 6 版）(新記載要領に基づく改訂)
*2012 年 07 月 01 日（第 5 版）
添付連番：5001
認証番号：219ADBZX00013000

機械器具 18　血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　自動電子血圧計 16173000

デジタル自動血圧計 BP

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）、可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置と併用しないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

2. 構成ユニット
本体　　：測定ユニット
付属品　　：上腕カフ（チューブ付）：腕周り 22～32cm
オプション：AC アダプター（非医療機器）

3. 電気的定格
定格電圧：DC 6V（単三形アルカリ乾電池 1.5V×4 本）

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

5. 電磁両立性規格（ＥＭＣ）
本品は IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

6. 原材料
カフ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル及びアジピン酸ジオクチル）又は綿布

7. 原理
本品にカフのエアプラグを接続し、電源スイッチを入れると、表示のチェック、排気、電源電圧チェック、零点調整などの動作準備を行う。ローリングポンプによるカフへの加圧が始まると、エアー系に接続された圧力センサーの静電容量が変化する。圧力センサーの容量変化を基にオシロメトリック法回路で周波数変換を行い、これを CPU に入力し、CPU がプログラムを実行する。加圧終了後、排気をコントロールしながら、エアー系内の圧力振動を読みとり、オシロメトリック法に基づき演算処理を行う。演算終了後、最高血圧、最低血圧、脈拍数を表示する。

【使用目的又は効果】

医師の指導のもと、血圧測定に使用するものであり、健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定することができる。カフは自動的に加圧する。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備
1) 本体及びカフが整っていることを確認する。
2) 本体にカフを取り付ける。
3) 本体に電池が装填されていること及び電池容量を確認する。

2. 基本操作
1) カフチューブが前腕の方に向くように、左上腕にカフを巻く。
2) 電源スイッチを押し、測定を開始する。
3) ディスプレイに全項目表示を行った後、ポンプが自動的にカフへ加圧を開始する。
4) ディスプレイ上に増加するカフ圧を連続して表示しながら加圧を続ける。
5) 設定圧に達すると、ポンプが停止し、徐々に排気を行いながら、血圧値、脈拍数を測定する。
6) 本品が脈拍を検出すると、ディスプレイ上のハートマークが点滅し始め、脈拍ごとにピーという音を発する。
7) 測定が終了すれば、長いピーという音を発し、最高血圧、最低血圧、脈拍数の結果がディスプレイ上に表示される。加圧不足や血圧振動をじゅうぶんに検出できなかった場合はエラーを表示する。
8) 残圧は急速に排気される。

3. 使用後の操作
1) カフを上腕から取り外す。
2) 電源スイッチを押し、本体の電源をＯＦＦにする。

4. 警報機能及び安全装置
1) 電池電圧低下表示機能：電池電圧が低下すれば、電池交換マークが表示される。
2) エラー表示機能：測定中に異常が発生した場合、測定は中止され、該当するエラーコードがディスプレイ上に表示される。
3) 停止機能：測定中に電源スイッチを押すと、測定を中断してポンプが自動停止し、急速排気機構が作動する。
4) 機能チェック：電源スイッチを押すと、ディスプレイ上にすべてが表示される。
5) 前回表示機能：前回の測定値を表示する。
6) オートパワーオフ機能：5 分以上操作がない場合、自動的に電源が切られる。

5. 使用方法に関連する使用上の注意
1) セーターなどの厚手の服は脱ぎ、同じ腕（通常は左腕）で測定すること。
2) 測定中はくつろいだ姿勢で、測定する腕に力を入れないこと。必要に応じてクッションで腕を支えること［腕に力を加えると、血圧が上昇するため］。
3) カフは正しく巻きつけること［カフの巻きつけがゆるい又はカフの布が二重になっている箇所をずれた状態で巻きつけると誤った測定値を示すことがある］。
4) 正しい測定値を得るには、最初の測定から 1 分間以上おいて再測定を行うこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 異常が見られた場合は、安全な状態で本品の作動制限又は停止等の適切な処置を行うこと。
2) 測定された脈拍数で、心臓ペースメーカーの動作をチェックしないこと。
3) カフの位置は心臓と同じ位置にすること［心臓より低い（高い）と、誤った高い（低い）値を示す場合がある。カフの位置が心臓より 15cm 上下すると、測定値もそれぞれ 10mmHg 変動する］。
4) 電磁場を発生する装置（携帯電話、電子レンジ等）は、本品の周辺から遠ざけること［本品は高感度な電子部品が装備されており誤作動が生じる可能性がある］。
5) カフ及びカフチューブはねじったり曲げたりしないこと。
6) 測定する腕が点滴静注・輸血中の場合は使用しないこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医用機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こす場合がある
ＭＲＩ装置	使用禁止	装置の故障により被験者に熱傷を起こす場合がある。

3. その他の注意

1) 医師の指導のもとで使用し、測定結果の自己判断はしないこと。
2) 針やはさみ等の尖ったものでカフにダメージを与えないこと。
3) 血圧は 1 日中変化するので、同じ時間に定期的に測定すること。
4) 測定直前の食事、喫煙は避け、安静にすること。
5) 振動、衝撃を避け、静かな環境で測定すること。
6) 意思表示できない患者には使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外す。

2. 使用期間

使用回数 30,000 回
（定期点検を実施した場合。ただし、付属品を除く）
［自己認証（当社データ）による］

**【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

1) 本体は、軟らかく乾いた布で清拭する（石油、シンナー、ベンジン等は使用しない）。
2) カフの汚れは、濡れた布又は石鹸水で軽くふき取る（洗濯しない）。

2. 点検

1) 使用前に汚れ・破損等の異常がなく、正常に作動していることを点検する。
2) 本体及び付属品は、定期的な点検（2 年ごと）を行う。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：ｵﾝﾎﾞｴﾚｸﾄﾛﾆｸ(ｼｪﾝﾂｪﾝ)ｶﾝﾊﾟﾆｰﾘﾐﾃｯﾄﾞ 中華人民共和国
Onbo Electronic(Shenzhen)Co.,Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください